2011 年 4 月 1 日改訂(第 3 版)＊＊
2010 年 1 月 25 日改訂(第 2 版)＊

承認番号 ：21900BZX00857000

機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
高度管理医療機器　麻酔システム　37710000

特定保守管理医療機器　吸入麻酔システム Canopus F3

【警告】

1.全般的な事項
(1)使用する前には必ず始業点検を行うこと。特に機器を患者に接続する前に必ずテスト肺によって機器の正常な動作を確認すること。
(2)本体及び気化器とも定期的に点検を行うこと。
(3)長期間使用しなかった機器を使用するときは、内部部品の劣化等の可能性を考え、始業点検だけでなく定期点検に相当する点検を実施すること。
(4)機器の正常動作を確保するため付属品類は規定のものを使用すること。
(5)本器の使用に当たっては「警報機能付のパルスオキシメータ」「警報機能付のカプノメータ」の何れか又は両方を使用すること。
≪厚生労働省告示第 264 号人工呼吸器警報基準≫
2.次の場合、バッグの虚脱や呼気終末でベローズが上がりきらない可能性があるので監視すること。
(1)バッグ(用手)/ベンチレータに関わらず、新鮮ガス流量を減らす低流量麻酔時。
(2)呼吸回路のリークやカフリークがあるとき。
3.リークをおこさないこと。
(1)本器使用前に呼吸回路のリークテストを必ず実施する。
(2)バッグ(用手)換気中でもベンチレータの蛇管を外さないこと。
(3)予備余剰ガス入口を開けたままにしないこと。
(4)ベンチレータ使用中でも呼吸バッグを外さないこと。
(5)新鮮ガスチューブの外れは換気条件等によっては低圧警報を生じない場合がある。
(6)流量計～気化器間のリークは、O_2 フラッシュを使用しては発見されにくいので、一定時間低流量で回路内圧を維持できることを確認する。
4.ベンチレータを作動させてもアブゾーバの呼吸回路が切換わらない場合、ベンチレータの使用を中止し、バッグ(用手)換気を行うこと。
5.O_2＋N_2O の流量計安全装置は、新鮮ガスの最低 O_2 濃度を確保するものであり、決して吸気 O_2 濃度を保証するものではない。
6.使用前に APL バルブの開閉動作を確認すること。
[開閉動作ができないと肺損傷又はバッグ(用手)換気不能になる場合がある]
7.吸気抵抗の高い小児用回路や同軸回路を使用すると、患者接続口が外れても換気条件によっては、低圧警報が鳴らない可能性がある。適切な回路若しくは低圧警報の設定を変更すること。

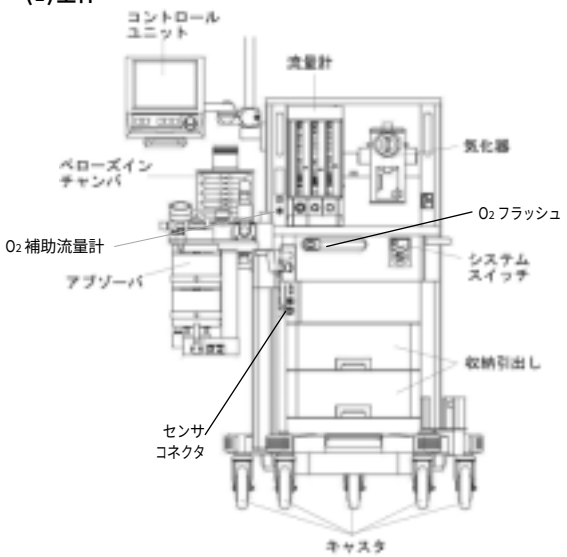
【禁忌・禁止】

1.分解・改造をしないこと。
2.ＭＲＩ室等高磁場を発生する場所では使用しないこと。
3.二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること、循環式呼吸回路に新鮮ガス(主に O_2)が供給された状態のまま放置すること等により、二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。
[二酸化炭素吸収剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下の可能性がある]
《薬食審査発第 0906001 号（平成 16 年 9 月 6 日）による》
4.併用禁忌
(1)可燃性の麻酔ガスを使用しないこと。
(2)外付けの PEEP 弁を併用しないこと。
[本器には既に PEEP 機能が内蔵されており、併用した場合は予期せぬ呼出不良等の可能性がある]
(3)呼吸回路用フィルタ類(HME＝人工鼻・バクテリアフィルタ)を使用する場合は、他の加湿手段との併用を避けること。
[過剰な水分等による目詰まりによって異常な高気道内圧の危険がある。特に去痰剤(気管粘膜溶解剤)との併用は、排出された痰によるフィルタ類目詰まりの危険性を高めることが知られている]
また加湿手段を併用しない場合でも、患者自身の呼気中の水分・分泌物による目詰まりに注意すること。
(4)単回使用の呼吸回路・フィルタ・フローセンサ・エアウェイアダプタ（マルチガスモジュールの付属品）等を再使用しないこと。
[リーク・異常な高気道抵抗・感染等の危険がある]
(5)閉鎖吸引システムを併用しないこと。
[過度の吸引により回路内が陰圧になり、患者自身の気道内圧も陰圧になる恐れがある]
5.ベローズは、天然ゴムを使用しており、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

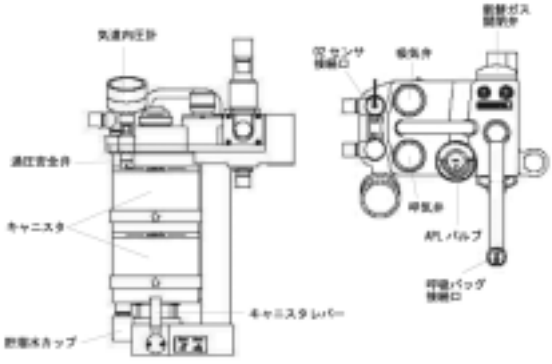
【形状・構造及び原理等】

関連注意 ●詳細は、本器の取扱説明書による。
●気化器に関しては単品医療機器なので、添付文書を参照すること。

１．各部の名称
(1)全体

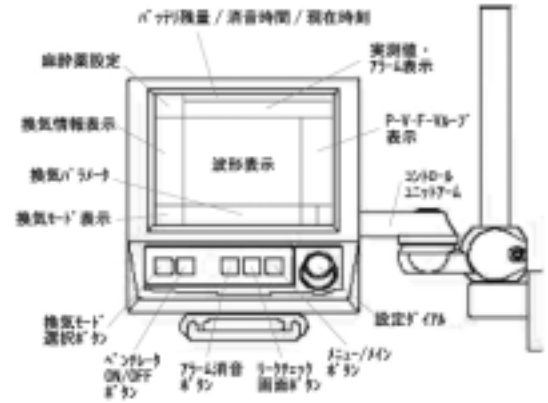


(2)循環式呼吸回路（アブゾーバ）



取扱説明書を必ずご参照下さい。

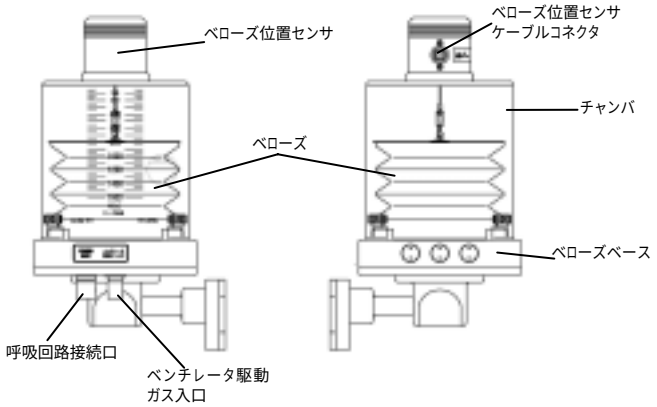
(3)コントロールユニット



※麻酔薬設定は、マルチガスモジュール（オプション）接続時のみ

(4)ベローズインチャンバ

関連注意　ベローズは、天然ゴムを使用している。



２．寸法(W×D×Hmm)及び質量
(1)本体：750×742×1200／124kg
(2)循環式呼吸回路（アブゾーバ）：344×327×510／12kg
(3)コントロールユニット：225×110×265／5.8kg
(4)ベローズインチャンバ：218×255×400／4.6kg

３．各部の構成
(1)本体
1)新鮮ガス供給部
2)麻酔ガス排除システム（病院内設備の廃棄装置を除く）
3)麻酔用ベンチレータ部
(2)マルチガスモジュール（オプション）
(3)コントロールユニット
(4)呼吸回路（循環式呼吸回路・ベローズインチャンバ）

４．定格
(1)電撃に対する保護の形式：クラスⅠ/内部電源機器
(2)電撃に対する保護の程度による装着部：B形装着部
(3)電気的定格：AC100V(50/60Hz) /100VA以下
(4)EMC適合：本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

５．作動・動作原理
半閉鎖循環式麻酔器
患者呼気から CO_2 を取り除き呼気中の麻酔ガスの再利用を可能にする循環呼吸回路に、一定量の新鮮麻酔ガス定常流を追加し、余った分を余剰麻酔ガスとして回路外へ排出するいわゆる半閉鎖循環式麻酔器である。
(1)新鮮ガス供給部
O_2・N_2O（又はAIR）・揮発性麻酔薬の混合ガスを呼吸回路に供給する。
1)流量調節装置および流量計：流路断面積を連続的に調節することで通過流量の調節を可能にするニードル弁と、面積流量計（フロートの入ったガラス管）とからなる。
2)気化器
室温で気化する揮発性麻酔薬を、新鮮ガス中において設定された濃度で使用することを可能にする。
(2)麻酔ガス排除システム
開放型リザーバをインターフェースとして、余剰麻酔ガスを、安全に手術室の廃棄装置に接続する。
(3)麻酔用ベンチレータ部
1)全身麻酔中の呼吸管理のためにベンチレータを内蔵する。流量制御されたAIR又は O_2 を用いて、ベローズインチャンバを駆動するガス駆動方式。
2)換気モードは、タイムサイクルによる、ボリュームコントロール換気VCV（Volume Controlled Ventilation）およびプレッシャコントロール換気PCV（Pressure Controlled Ventilation)。
3)呼吸回路内圧を監視する気道内圧モニタと、吸気・呼気のボリュームを監視する換気量モニタを備える。
(4)マルチガスモジュール
患者口元に設置するメインストリーム型のセンサモジュールを選択可能であり、呼吸麻酔ガス｛O_2・CO_2・N_2O・AA（揮発性麻酔薬)｝の吸気濃度・呼気
終末濃度の測定と表示、警報の設定と発生が可能となる。
(5)コントロールユニット
上記3)、4)の各要素の集中的な操作と表示が可能なタッチパネル付液晶ディスプレイ。
(6)呼吸回路
1)循環式呼吸回路：吸気弁・呼気弁・キャニスタ・APLバルブ・気道内圧計等で構成され、吸気麻酔ガスの患者への供給、呼気麻酔ガスからの CO_2 除去と再利用の役割を担う。
2)ベローズインチャンバ：容易に伸縮する肉薄のゴム製ベローズ（ふいご）を透明の圧力容器（チャンバ）に入れたもの。本体内部にある駆動ガス発生器から供給されるガスを受けて、一回換気量または吸気圧を循環式呼吸回路へ供給する。またベローズの最上部にはチャンバ天井からの距離を検出するためのベローズ位置センサが取り付けられている。

【使用目的、効能又は効果】

関連注意　気化器に関しては単品医療機器なので、添付文書を参照すること。

１．概要
本装置は、循環式呼吸回路を備えた全身麻酔装置であり、主に呼吸管理と吸入式全身麻酔を行うために使用される。気道内圧・換気量モニタ、麻酔用ベンチレータを内蔵し、さらにマルチガスモジュールのオプション設定がある。これらの操作・表示は、コントロールユニット（タッチパネル付液晶ディスプレイ）に集中され本機の一部を構成している。

２．使用目的
本装置は、外科手術中の患者の呼吸管理を行いながら、吸入麻酔薬によって鎮痛・鎮静・意識喪失、つまり全身麻酔状態を達成し、その結果として患者心身の保護と手術の安全を維持するために使用されるものである。

【品目仕様等】

１．適合規格
(1)JIS T 7201-1:1999「吸入麻酔システム－第1部 麻酔器(本体)吸入麻酔システム」
(2)JIS T 7201-2:1999「麻酔用及び呼吸用機器－円錐コネクタ」
(3)JIS T 7201-3:2005「麻酔用呼吸バッグ」
(4)JIS T 7201-4:2005「麻酔用及び人工呼吸器用の呼吸管」
(5)JIS T 7201-5:1999「麻酔用循環式呼吸回路」
(6)JIS T 0601-1:1999「医用電気機器の安全通則」
(7)IEC 60601-1-2:2001「電磁両立性」
(8)IEC 60601-2-13:2003「麻酔システム」
(9)ISO 8835-5：2004「麻酔用ベンチレータ」

文書管理番号：AA-2054-03

２．本体

(1)モニタテーブル

1)寸法：460㎜(W)X330㎜(D)

2)作業テーブル用の LED 照明（ON/OFF・調光）付＊

(2)作業テーブル寸法：500㎜(W)X358㎜(D)

(3)収納引出し：内容積　約 16L×2 段

(4)キャスタ：直径φ125㎜×5 個、フットペダルによる前２輪一括ロック機構付

(5)バックアップバッテリ：24V(12V×2 個)

(6)使用ガス：医療用乾燥 O_2・N_2O・AIR

(7)定格供給圧：350～500kPa

(8)非常用小型ボンベ：医療用 O_2・N_2O 小型ボンベ（本申請品に含まず）

(9)ボンベ連結部：O_2・N_2Oともヨーク弁充填口（ピンインデックス方式）

(10)ホース連結部：DISS方式

(11)圧力計：配管 0～1000kPa(3ガス共通)
非常用小型ボンベ 0～25MPa(O_2)、0～10MPa(N_2O)

(12)O_2供給圧安全装置:250kPa以下で可視可聴アラーム発生、210kPa以下でN_2O停止

(13)流量管：精度は1～10L/minの範囲で読値の±10%以内
1L/min未満では読値の±30%以内

(14)流量計安全装置：N_2OとO_2の混合ガスにおいて、新鮮ガス流量が低下すると、その最低O_2濃度が上昇する安全装置を備える。またシステムスイッチのONによって常時最低O_2流量0.1L/minが流れる。

関連注意 この安全装置は、患者吸気ガスのO_2濃度を保証するものではない。なぜならば吸気ガスは、循環回路を通って再利用される呼気ガスと、上記新鮮ガスとの混合ガスであるから。

(15)O_2補助流量計：流量目盛範囲は0～10L/min

(16)搭載気化器：シグマデルタ気化器（承認番号:21300BZY00174000）
2 種の薬液 ISO(イソフルレン)･SEV(セボフレン)のうち 1 台取付可能＊

(17)O_2フラッシュ流量：定格供給圧350～500kPaにて、O_2流量35～75L/minの範囲内

(18)新鮮ガス出口：15/22㎜雌雄同軸円錐接合・脱落防止機構付

(19)余剰ガスリザーバ：容積約4Lのオープンリザーバ・適正吸引流量 20～30L/min

(20)駆動用O_2又はAIR：

1)ベンチレータのベローズ駆動(O_2又はAIR使用)

2)アブゾーバに内蔵される新鮮ガス開閉弁・呼吸回路切換弁の駆動(O_2使用)

3)PEEP（呼気終末陽圧）の調節(O_2使用)

(21)パワーアシストポール：アブゾーバの高さを調整する際に必要な力を軽減する機構

３．麻酔用ベンチレータ

(1)換気方式：設定時間で吸気/呼気を繰り返すタイムサイクルによるボリュームコントロール換気（以下、VCVと略す）／プレッシャコントロール換気（以下、PCVと略す）の切換型のIPPV(間欠的陽圧換気)である。

(2)換気モードとパラメータ

換気パラメータ	VCV	PCV
一回換気量　TV　mL	成人･小児：100～1600 幼児：20～200＊	
最高吸気圧　PIP　hPa		7～60
換気回数　RR　回/min	4～60	
Ⅰ／Ｅ比	1:0.3～8.0	
吸気ポーズ　EIP　%	0～50	
呼気終末陽圧　PEEP　hPa	OFF･3～15	
最大限度圧　PLim　hPa	10～70	

(3)初期システムコンプライアンス補償
得られた初期システムコンプランアンス値（CSi）を用いて、呼吸毎の気道内圧の変化に応じた一回換気量の不足分を補償する。

(4)主なアラーム

名称	内容
低圧	設定圧に達しない状態が15秒間続くと可視可聴アラームを発生(3～59hPa)
高圧	設定圧に達すると可視可聴アラームを発生(4～69hPa)
低換気量	設定換気量に達しないと可視可聴アラームを発生(10～1500mL)
高換気量	設定換気量に達すると可視可聴アラームを発生(20～1600mL)
低分時換気量	設定分時換気量に達しないと可視可聴アラームを発生(0.4～30L/min)
高分時換気量	設定分時換気量に達すると可視可聴アラームを発生(0.5～32L/min)
停電	システム動作中に、AC100Vの供給が絶たれると可視可聴アラームを発生

(5)バックアップバッテリ
システム動作中に、AC100Vの供給が絶たれると同時にバックアップバッテリに切換わり、ベンチレータの換気動作を含む全ての機能を少なくとも60分間（フル充電時）維持する。

(6)余剰ガス排出弁
ダイアフラムをO_2圧のエアシリンダで駆動する。

(7)システムON 時間積算計
システムが起動されている時間の積算表示。

(8)ベンチレータ駆動ガス出口（余剰ガス入口）
ベローズを駆動させるO_2又はAIRの出入り口で、余剰ガスの排出口を兼ねる。

(9)フローセンサ＊
呼吸蛇管を介して患者口元に取り付ける抵抗体。患者側22/15㎜雌雄同軸円錐接合・呼吸回路側15㎜雄円錐接合。成人･小児用と幼児用の2種類あり。単回使用品。

４．マルチガスモニタ（オプション）

(1) 呼吸麻酔ガス濃度の測定原理と測定項目

測定ガス	測定原理	吸気濃度	呼気終末濃度	連続	測定範囲
酸素 O_2	ガルバニックセル	FIO_2	ETO_2	波形表示可能	10～100%
二酸化炭素 CO_2	赤外線吸収波長	$FICO_2$	$ETCO_2$		0～10%※
亜酸化窒素 N_2O		FIN_2O	ETN_2O		0～100%
揮発性麻酔ガス AA		FIAA	ETAA		ISO,HAL,ENF：0～5% SEV：0～8%

※CO_2の単位は、%の他に、mmHg、kPa に変換可能

(2)アラーム
優先度の高い FIO_2/$ETCO_2$/FIAA について、高／低各アラームの設定が可能。また一定時間（設定範囲：20～60 秒）以上 CO_2 が検出されない場合に APNEA アラームを発生。

測定ガス	低濃度アラーム	高濃度アラーム
FIO_2	18～99%	19～100%
$ETCO_2$	0～9.9%	0.2～10.0%
FIAA	ISO,HAL,ENF：0～4.9% SEV：0～7.9%	ISO,HAL,ENF：0.2～5% SEV：0.2～8%

(3)エアウェイアダプタ
マルチガスモジュールを呼吸回路の患者口元に取り付けるためのアクセサリ（単回使用品）

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 ●詳細は、本器の取扱説明書による。
●気化器に関しては、単品医療機器なので、添付文書を参照すること。

文書管理番号：AA-2054-03

１．麻酔システムの立ち上げ

関連注意 使用前後に、本書の【保守・点検に係わる事項】に基づいて点検を行うこと。

(1)麻酔システムの立ち上げ前に、ホースアセンブリ（O_2・N_2O・AIR ・AGS）と医療ガス配管設備の配管端末、あるいはボンベに取り付けられた医療ガス用圧力調整器とを接続する。このとき、配管圧力に異常が無いこと。

(2)電源プラグを所定の電源コンセントに接続する。

(3)麻酔システム本体背面のメインスイッチを入れる。このとき、電源インジケータが緑色に点灯すること。

(4)麻酔システム本体前面右のシステムスイッチを ON にすると、システムのチェックが自動的に開始される。

(5)システムチェック終了後、使用するフローセンサを選択する。

(6)さらに次の指示に従い、リーク量測定と初期システムコンプランアンス(CSi)測定、マルチガスモジュール校正（マルチガスモジュール装着時、大気開放状態で実施）を行う。測定終了後、メイン画面に移行する。＊＊

２．使用前の点検

(1)本体

1)ホースアセンブリ・非常用小型ボンベの接続、配管の供給圧力を確認すること。

2)O_2 供給圧安全装置動作の確認
O_2 供給圧が約 250kPa 以下になると警報が発せられ、さらに約 210kPa 以下になると N_2O が止まること。

3)流量調節安全装置の確認
いかなる新鮮ガス総流量の設定であっても､その O_2 濃度は 25vol%以下にならないこと。

4)気化器は隙間なく水平に取り付けられているか・ダイアルその他の操作部に機械的な異常（傷・破損・緩み等）がないか・薬液の残量が十分であるかを確認すること。

5)O_2 フラッシュの操作ボタンに引っ掛かりなどの異常がないこと。フラッシュするとき、容量 3L の呼吸バッグがつぶれた状態から定量にふくらむまでの時間は、約 5 秒以内であること。

6)本機循環式呼吸回路以外（ベイン回路等）を使用する場合は、予備余剰ガス入口を使用して余剰ガスを排出すること。それ以外は、必ず閉鎖栓を使用すること。

7)O_2 補助流量計のツマミを開いたときボールが浮き、最大 10L/min 流れること。

(2)ベローズインチャンバ、循環式呼吸回路等

1)ベンチレータ蛇管、駆動ガス蛇管の接続、またベローズ位置センサケーブルの接続、ベローズ位置センサのワイヤとベローズ最上部の接続は確実であること。

2)チャンバに傷・破損・緩み等の異常がないこと。

3)ベンチレータ蛇管、駆動ガスチューブ、新鮮ガスチューブの接続が確実であること。また、破れ・潰れ・内部の結露貯留がないこと。

4)APL バルブを全開にして O_2 又は AIR を 3L/min 流したとき、バッグがふくらみ、内圧が 0.5～3hPa の範囲にあること。

5)呼吸回路切換弁インジケータがベンチレータの ON/OFF に連動してスムーズに動いて回路が確実に切換わること。

6)フローセンサはチューブポートが上を向くようにして、患者口元に正しく取り付けられており、内部に結露や異物がないこと。またフローセンサチューブには結露や潰れがないこと。＊

7)上段キャニスタの CO_2 吸収剤に色変化がなく、下段キャニスタの CO_2 吸収剤にも広範囲に亘る色変化や多量の反応水の発生がないこと。

8)気道内圧計は、何も接続されない状態でゼロ（大気圧）を指示していること。以下のテスト中、指針がスムーズに動くこと。

9)テスト肺を接続し呼吸バッグを軽く押すとき、それに合わせて吸気弁／呼気弁の弁板が無理なく開閉すること。閉塞や異常な抵抗が無いことを確認する。

10)ベンチレータを OFF にした状態で、APL バルブ、呼吸バッグ接続口、患者接続端を閉じ、新鮮ガスを流したとき約 70hPa で過圧安全弁からリリーフされること。

11)AGS（麻酔ガス排除）ホースの接続が確実であること、本体背面内部にある余剰ガスリザーバの外気導入口がふさがれていないか、付近に閉塞させるようなものがないことを確認する。病院内設備の廃棄装置の流量設定は 20～30L/min の範囲にあり、呼吸バッグは虚脱傾向にないこと。

(3)麻酔用ベンチレータ・マルチガスモジュール・コントロールユニット

1)ベローズ最上部が呼気終末より前にチャンバの天井まで達すること。

2)ベローズやテスト肺の動き・発せられる音などに異常が無いこと。

3)設定と大差ない一回換気量又は最大吸気圧で、設定回数の換気動作をしていること。

4)PEEP を OFF したときの呼気終末陽圧が 3hPa を超えないこと。

5)ベンチレータを ON にした状態で、患者接続端を外し約 15 秒後に低圧アラームが発生すること。

6)そのアラーム音を消音スイッチで一時的に消したとき、所定の時間経過後（最長 120 秒）警報音が再開されること。

7)VCV モードで動作中に患者端を閉鎖し、気道内圧が高圧アラーム設定値に達すると高圧アラームが発生すること。
さらに、気道内圧が上がり PLim に到達したとき、ベンチレータからの送気が止まること。

8)マルチガスモジュールを取り付けるエアウェイアダプタは患者毎に新しいものを使用すること。

9)ベンチレータ動作中に電源プラグを抜いたとき、停電アラームが発せられ、バックアップバッテリによってベンチレータを含む全ての動作が継続されること。

10)ベンチレータ駆動ガス(AIR 又は O_2)の供給圧を 350kPa 以下に低下させたとき、アラームが発せられること。

３．操作方法

上記、「１．麻酔システムの立ち上げ」と、「２．使用前の点検」を完了した後に実施すること。

(1)コントロールユニットのメイン画面でベンチレータの換気モードとそのパラメータ設定を、メニュー画面で各アラームの設定を、それぞれ行う。

(2)気化器の薬液種類と残量を確認する。

(3)O_2 流量調節弁を使用し O_2 流量を設定する。必要に応じ N_2O 又は AIR の各流量設定を行う。

(4)気化器の濃度設定ダイアルを回すと、所定濃度の揮発性麻酔ガスの供給が始まる。

(5) マルチガスモジュール（オプション）によって麻酔ガス濃度をモニタする場合は、使用する薬液と使用麻酔薬の表示が合っているか確認する。＊

(6)APL バルブを全開にして患者に自発呼吸を行わせる。
又は APL バルブを調節しながら呼吸バッグにより用手で（補助）換気を行う。

(7)急激に回路内の O_2 濃度を上げたいときや吸気麻酔ガス濃度を下げたいとき、また回路内 O_2 のボリュームを増やしたいときは O_2 フラッシュバルブを必要なだけ押す。

(8)ベンチレータを ON にすると、ベンチレータがスタートすると同時に呼吸回路も連動してベンチレータ用の回路に切換わる。

(9)この状態で、ベンチレータを OFF にすると、ベンチレータが停止し、呼吸回路が連動してバッグによる用手換気用の回路に切換わる。

(10)覚醒時を初めその他、吸気ガスの組成（例えば、O_2:N_2O:AA の比）を急激に変更したいときは、必要な組成の新鮮ガス総流量を増加させると同時に、それまでの組成のガスで満たされている呼吸バッグから用手で強制的にガスを排気しても良い。

(11)麻酔終了後、システムスイッチを OFF にする。
長期間使用しない場合は、メインスイッチも OFF にする。

４．使用後の確認

(1)本体

1)薬液の取扱は、気化器及び薬液の添付文書の指示に従うこと。

2)システムスイッチが OFF されていることを確認し、電源

プラグを抜くこと。バックアップバッテリの充電を確実にするために、使用の前日に電源プラグを差し込んでおくこと。

3)ホースアセンブリを外してフックに掛ける。非常用小型ボンベの残量が十分であること、バルブが閉じられていることを確認する。

(2)循環式呼吸回路（アブゾーバ）

1)CO_2 吸収剤の色が変化していたら、廃棄し、新しいものに交換する。また、次回使用するまでに、循環式呼吸回路に新鮮ガス(主に O_2)が供給された状態のまま放置すること等により、CO_2 吸収剤を乾燥させないこと。[CO_2 吸収剤の水分が失われた状態で、吸入麻酔薬と併用することで、発火、異常発熱、一酸化炭素の発生又は二酸化炭素吸収能の低下の可能性がある]（薬食審査発第0906001号（平成16年9月6日）による）

2)貯溜水カップに溜まった水を廃棄し、フローセンサチューブ・エアウェイアダプタ（オプション）・呼吸バッグ・蛇管類の装着部品を取り外す。バッグ・蛇管類は必要に応じて洗浄・消毒・滅菌を行った後、リークなど異常のないことを確認する。単回使用の回路部品（エアウェイアダプタ、フローセンサ）の再使用は避ける。

3)呼吸気弁キャップを外し、その内側や弁板、弁座などに付いた水分や汚れをガーゼなどで拭き取り、弁板・Oリングの付け忘れに注意し、弁キャップを元に戻す。
弁板・弁キャップ・Oリングに反りやキズなどの異常がある場合は交換する。

【使用上の注意】

関連注意 ●使用する麻酔ガス・揮発性麻酔薬等の添付文書も参照すること。

１．重要な基本的注意

(1)本品は目的用途以外には、使用しないこと。

(2)吸気 O_2 濃度モニタで 必ずモニタすること。
[モニタにより、仮に機器や設定に異常があっても吸気 O_2 濃度さえ確保されれば最悪の事態(「笑気（N_2O）事故」「低酸素症」等)を避けることができる]

(3)単回使用の呼吸回路・フィルタ等は 再使用しないこと。
[再使用した場合、リーク・異常な高気道抵抗・感染等の危険性がある]

(4)使用前後に、本書の【保守・点検に係わる事項】に基づいて点検を行うこと。
[怠ると、機器の重大な異常を見逃す可能性がある]

(5)治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。

(6)機器及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。

(7)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。

(8)機器に患者が触れることのないよう注意すること。

(9)動作中急激に設定を変更しないこと。

(10)電源コードの抜き差しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力を加えないこと。[断線・感電防止]

(11)必要に応じてベローズインチャンバのベローズを取り外し水洗い又は消毒を行い再使用に備えること。

(12)使用前にベローズ最上部にベローズ位置センサのワイヤが接続されていること。
[リーク量/CSi 測定が正常に行われない。] ＊

(13)感染患者へ使用した場合は、院内の規定に従い対応すること。また機器の滅菌・消毒に関しては、取扱説明書又弊社まで問い合わせすること。＊

(14) 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。＊

(15) 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には、速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。] ＊

(16)マルチガスモジュールを使用する場合、患者とマルチガスモジュールの間にフィルター付人工鼻を必ず装着すること。＊＊

(17)システムチェック中、コネクタ（コントロールユニットケーブル、ベローズ位置センサケーブル、マルチガスモジュール）の抜き差し、及びシステムスイッチの OFF/ON を行わないこと。＊＊

(18) 使用中、ＭＧＭ測定値エラーが発生した場合は、エアウェイアダプタを交換し、マルチガスモジュール校正を実施すること。＊＊

(19)他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。＊＊

２．相互作用

(1)併用禁忌

1)外付けの PEEP 弁を併用しないこと。
[本器には既に PEEP 機能が内蔵されており、併用した場合は予期せぬ呼出不良等の可能性がある]

2)閉鎖吸引システムを併用しないこと。
[過度の吸引により回路内が陰圧になり、患者自身の気道内圧も陰圧になる恐れがある]

(2)併用注意

1)呼吸回路に使用する HME(人工鼻)やフィルタ類は、使用前にその影響を確認するとともに使用中も気道内圧の変化に注意すること。
[呼吸気に対して通気抵抗を上昇させる可能性がある]

2)揮発性麻酔薬の気化器については、単品医療機器なのでこれの添付文書も参照すること。

３．不具合・有害事象

(1)重大な不具合・有害事象

1)ベンチレータ使用に際し、VCV で換気を行う場合、気道内圧の異常な上昇に注意すること。
[圧上昇は、肺に損傷を与える可能性がある]
PCV で換気を行う場合、換気量が適切であるかに注意すること。[低換気や逆に過換気の可能性がある]

2)必ず麻酔ガス排除システムを使用し、適正な設定を行うこと。
[使用しない場合余剰ガスの漏えいによって医療従事者に悪影響がある可能性がある。また不適切に使用した場合、患者呼吸回路に陰圧を生じさせる等の可能性もある]

3) ベローズは、天然ゴムを使用しており、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

(2)その他の不具合・有害事象

1)本器を使用する前に、電源コード及び配管類の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

2)患者につなぐ前に、実際に動作させ確認すること。

3)本器の周囲に設置してある他の医療機器との接触に注意すること。[重大な破損を生じる可能性がある]

４．その他の注意

(1)廃棄
本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

(1)周囲温度：0～50℃

(2)相対湿度：30～85%

(3)水のかからない場所に保管すること。

(4)気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。

(5)傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。

(6)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

２．有効期間・使用の期限

耐用期間：８年［自己認証(当社データ)による］
説明：当社データに基づき設定された定期交換部品の供給期限が製造完了後７年であるため
（指定の定期点検を実施した場合）

３．保守部品の供給

機器の性能・機能を維持するための保守部品の供給は、

製造終了後７年間までについては保証できるが、それ以降については供給できない場合もある。

【保守・点検に係る事項】

関連注意 ●詳細は、本器の取扱説明書による。
●気化器に関しては、単品医療機器なので添付文書を参照すること。

１．使用者による保守点検事項
本器の取扱説明書による。
点検シールや使用時間の積算計によって定期点検時期を確認し、必要なら業者による保守点検の手配をすること。
取扱説明書がいつでも見られるようになっていることを確認すること。

２．業者による保守点検事項
(1)定期点検
1)１年に１度、定期交換部品の交換及び日常点検で目の届きにくい部分、性能・機能及び電気的安全性、その他機器の全体についての定期点検を実施すること。
2)比較的長期の定期交換部品の交換実施を確実にするために必要に応じて定期点検を実施すること。
(2)異常発生時：点検中又は使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は、取扱説明書の「トラブルシューティング」によって異常を確認の上、弊社まで連絡すること。

【包装】

吸入麻酔システム Canopus F3：1 台
内訳：麻酔器本体・アブゾーバ・ベローズインチャンバ
コントロールユニット・付属品(ホースアセンブリ等)
関連注意 ●付属品の詳細は、本器の取扱説明書による。

【主要文献及び文献請求先】

1.麻酔器・呼吸回路について
タイトル：麻酔科診療プラクティス　19.麻酔器・呼吸回路
編集：岩崎　寛、高崎眞弓、弓削孟文、稲田英一
発行者：文光堂

2．低流量麻酔全般について
Baum,Jan A.　Low Flow Anesthesia － The theory and practice of low flow, minimal flow and closed system anesthesia. 2nded.　BUTTERWORTH HEINEMANN

邦訳：
タイトル：低流量麻酔
監訳者：上村　明、宮部　雅幸、渡邊　誠治、豊岡　秀訓
発行者：㈱メディカル・サイエンス・インターナショナル

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者：
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸２－１１－１
お問い合わせ先：
泉工医科工業株式会社　本社商品企画
TEL:03-3812-3254　FAX:03-3815-7011

文書管理番号：AA-2054-03